

FEUILLET TECHNIQUE

BUN/UREA

Plaques analytiques VITROS Chemistry Products BUN/UREA

Azote uréique du sang

REF 174 3418
810 2204

Application

Pour usage *in vitro*.

Les plaques analytiques BUN/UREA VITROS mesurent la concentration d'urée, rapportée en azote uréique (BUN) ou en urée (UREA), dans le sérum, le plasma et l'urine.

Résumé et principe du dosage

La principale forme d'élimination de l'azote est l'urée, qui est synthétisée dans le foie, libérée dans le sang et filtrée par les reins. Une concentration d'azote uréique sérique élevée s'observe dans les cas de glomérulonéphrite, de choc, d'obstruction des voies urinaires, de pyélonéphrite et d'autres causes d'insuffisance rénale aiguë et chronique. Une insuffisance cardiaque congestive sévère, une suralimentation, une acidocétose diabétique, une déshydratation et un saignement du tube digestif élèvent la concentration d'azote uréique. Une basse concentration d'azote uréique s'observe fréquemment au cours de la grossesse normale, lors d'un régime hypoprotidique, en cas d'insuffisance hépatique aiguë et de perfusion intraveineuse.¹

Principe du dosage

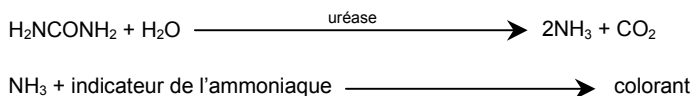
La méthode de dosage sur plaque analytique BUN/UREA VITROS est réalisée à l'aide des plaques BUN/UREA VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 sur les systèmes de chimie clinique VITROS.

La plaque analytique BUN/UREA VITROS est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche.

Une goutte d'échantillon patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. L'eau et les composants non protéiniques migrent vers la couche de réactif sous-jacente où la réaction catalysée par l'uréase produit de l'ammoniaque. La membrane semi-perméable laisse passer uniquement l'ammoniaque jusqu'à la couche de révélateur où elle réagit avec l'indicateur pour former un colorant.

La densité de réflexion du colorant mesurée est proportionnelle à la concentration d'urée présente dans l'échantillon.

Séquence réactionnelle



Type de test et conditions d'exécution

Type de test et conditions d'exécution pour les plaques analytiques BUN/UREA

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Volume de la goutte d'échantillon*
Dosage colorimétrique	5,1 FS, 950, 750, 550, 250	5 minutes	37°C (98.6°F)	670 nm	5.5 µL

* Le volume de la goutte d'échantillon dépend du format de la plaque analytique et est déterminé automatiquement par l'analyseur. Les plaques analytiques dont le numéro de coating est inférieur à 3201 nécessitent un volume de goutte d'échantillon de 10 µL.

BUN/UREA

Azote uréique du sang

FEUILLET TECHNIQUE

Avertissements et précautions d'emploi

Avertissements et précautions d'emploi

Pour usage *in vitro*.

Prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29² de la NCCLS (commission nationale de normes de laboratoires d'analyses médicales) ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le Feuille technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composition de la plaque

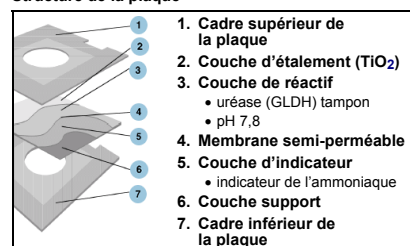
Composants actifs au cm²

Uréase (haricot sabre, E.C.3.5.1.5) 1,2 U et N-propyl-4-(2,6-dinitro-4-chlorobenzyl)-quinolone-éthane-sulfonate (indicateur de l'ammoniaque) 0,26 mg.

Autres composants

Pigment, liants, tampon, tensioactifs, stabilisateurs, chélateur et agent de réticulation

Structure de la plaque



Manipulation des cartouches de plaques analytiques

ATTENTION : Ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.

- Inspecter soigneusement l'emballage pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage primaire des plaques individuelles.

Préparation des cartouches de plaques

IMPORTANT : La cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18 et 28 °C (64 à 82 °F), avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.

- Retirer les cartouches de leur lieu de conservation.
- Laisser réchauffer la cartouche dans son emballage à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
- Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

REMARQUE : Charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F).

Conservation et stabilité des plaques analytiques

Les plaques BUN/UREA VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur le carton, dans les conditions de conservation et de manipulation recommandées.

Conservation et stabilité des plaques analytiques BUN/UREA

Cartouches de plaques analytiques	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouvertes*	Réfrigérées	+2 à +8 °C (36 à 46 °F)	Jusqu'à la date de péremption
	Congelées	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	Jusqu'à la date de péremption
Ouvertes	À bord de l'analyseur	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord de l'analyseur	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

- Ne pas conserver en présence ou à proximité d'ammoniaque, de composés de l'ammoniaque ou d'amines.
- Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle qualité :
 - Si l'analyseur est arrêté plus de 2 heures.
 - Après avoir chargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Conditions requises concernant les échantillons

AVERTISSEMENT : Manipuler les échantillons comme tout produit biologique potentiellement contaminant.

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma :³ EDTA
Héparine
- Urine

IMPORTANT : Il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et d'autres dosages.⁴ S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.

Échantillons non recommandés

- Plasma :³ Fluorure de sodium (le fluor inhibe l'uréase)
- Urine : Acide acétique glacial comme conservateur
Acide chlorhydrique concentré comme conservateur
Acide borique (sous n'importe quelle forme) comme conservateur

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques^{5,6}

REMARQUE : Pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Préparation du patient

- Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions spéciales

- Pour connaître les conséquences de l'hémolyse d'un échantillon sur les résultats du dosage, se reporter à la section « Limites de la méthode ».
- Centrifuger les échantillons plasmatiques et sériques et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 4 heures suivant le prélèvement.³

Manipulation et conservation des échantillons

AVERTISSEMENT : Manipuler les échantillons comme tout produit biologique potentiellement contaminant.

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.

Conservation et stabilité des plaques analytiques BUN/UREA : Sérum et plasma³

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18 à 28 °C (64 à 82 °F)	≤ 1 jour
Réfrigérés	+2 à +8 °C (36 à 46 °F)	≤ 5 jours
Congelés	≤ -18 °C (≤ 0 °F)	≤ 6 mois

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques.⁷
- Conserver les échantillons d'urine au réfrigérateur jusqu'à leur analyse.

REMARQUE : Pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

BUN/UREA

Azote uréique du sang

FEUILLET TECHNIQUE

Prétraitement des échantillons

Préparation du patient

- Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18 à 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.

Conservation et stabilité des plaques analytiques BUN/UREA : Urine

Conservation	Température	Stabilité
Réfrigérés	+2 à +8 °C (36 à 46 °F)	Réfrigérer les échantillons qui ne peuvent pas être analysés immédiatement.

Prétraitement des échantillons

Urine

Prédilution

IMPORTANT : En cas d'utilisation du système de chimie clinique VITROS 250 ou VITROS 5,1 FS en mode « dilution à bord du système », ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour plus d'informations sur la procédure de dilution à bord de l'analyseur, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS.

- Diluer 1 volume d'échantillon avec 20 volumes d'eau pour réactif avant l'analyse.
- Multiplier le résultat par 21 pour obtenir la concentration d'azote uréique initiale.

Procédure de dosage

Matériel fourni

- Plaques analytiques VITROS Chemistry Products BUN/UREA

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II pour les dosages sériques et plasmatiques
- BSA à 7 % VITROS Chemistry Products
- Solution isotonique saline ou eau pour réactifs
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS N° 2 (BSA/Solution saline) (pour la dilution à bord du système des échantillons de sérum et de plasma)
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS N° 3 (Diluant spécialité/Eau) (pour la dilution à bord du système des échantillons d'urine)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de vous assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

IMPORTANT : Ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, entre 18 et 28 °C (64 à 82 °F), avant analyse.

Dilution des échantillons

Sérum et plasma

Si les concentrations d'azote uréique dépassent la gamme de linéarité de l'analyseur :

Dilution manuelle d'échantillon

- Diluer l'échantillon avec de la BSA à 7 % VITROS.
- Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
- Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration d'azote uréique avant dilution.

Dilution d'échantillon à bord du système (systèmes VITROS 5,1 FS et 250 uniquement)

Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système. Pour VITROS 5,1 FS, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS N° 2 pour la dilution.

Urine

Si les concentrations d'azote uréique dépassent la gamme de linéarité de l'analyseur :

Systèmes VITROS 250, 550, 750, 950

1. Diluer l'échantillon **prédilué** avec une solution saline isotonique ou de l'eau pour réactif.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la concentration d'azote uréique avant dilution.

Dilution d'échantillon à bord du système (système VITROS 5,1 FS uniquement)

Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système. Utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry FS N° 3 pour la dilution.

Calibrage

Échantillons de calibrage nécessaires

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1

REMARQUE :

Le même jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit est utilisé pour le calibrage sérique, plasmatique et urinaire. Toutefois, des valeurs assignées supplémentaires spécifiques (SAV) sont appliquées à chaque type de liquide organique.

Préparation, manipulation et conservation des échantillons de calibrage

Se reporter au mode d'emploi du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 1.

REMARQUE :

Ne pas diluer les échantillons de calibrage une fois reconstitués pour le calibrage de l'urine.

Méthode de calibrage

Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Quand calibrer

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante de l'analyseur ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose ;
 - Aux Etats-Unis, par exemple, la réglementation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS BUN/UREA :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions de maintenance.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Calculs

La réflectance de la plaque est mesurée à 670 nm à l'issue d'une durée d'incubation déterminée. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration d'azote uréique dans les échantillons inconnus peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique de dosage colorimétrique en point final intégré au logiciel et de la réponse obtenue de chaque plaque de dosage inconnue.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système de chimie clinique VITROS contre une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites (pour VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour déterminer la validité du calibrage.

BUN/UREA

Azote uréique du sang

FEUILLET TECHNIQUE

Contrôle de qualité

Gamme de linéarité de l'analyseur

Gamme de linéarité des plaques analytiques BUN/UREA

	Unités conventionnelles (mg/dl d'azote uréique)	Unités SI (mmol/l d'urée)	Autres unités (mg/dl d'urée)
Sérum	2,0–120,0	0,71–42,83	4,29–257,40
Urine*	42–2520	14,91–899,43	90,09–5405,40

*Après multiplication par un facteur de dilution de 21.

Pour les échantillons hors gamme, se reporter à la section « Dilution des échantillons ».

Traçabilité du calibrage

Les valeurs attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 1 pour le dosage BUN/UREA sont dérivées de la substance de référence certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM[®] (Standard Reference Material) 912a. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SRM 912a pour calibrer la méthode CDC Urease/GLDH[®] et valider l'affectation des valeurs BUN/UREA pour le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 1.

Contrôle de qualité

Recommandations concernant la procédure

AVERTISSEMENT : Manipuler les échantillons de contrôle de qualité comme tout produit biologique potentiellement contaminant.

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les échantillons de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les échantillons de contrôle :
 - après le calibrage ;
 - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour, le jour où le dosage est réalisé ;
 - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.
- Si les résultats des contrôles ne sont pas compris dans la gamme jugée acceptable par le laboratoire, en rechercher la cause avant de décider de générer les comptes rendus des résultats patients.
- Pour connaître les recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition*⁹ ou autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : Il est conseillé d'utiliser les contrôles Performance Verifier VITROS sur les systèmes de chimie clinique VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillon de contrôle VITROS Performance Verifier peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de l'azote uréique si :
 - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable,
 - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser d'échantillons de contrôle stabilisés avec de l'éthylèneglycol.

Sérum

- Certains échantillons de contrôle ayant une faible concentration en dioxyde de carbone peuvent présenter un biais négatif (>10 % pour CO₂ < 8 mmol/l) que l'on peut éviter en reconstituant les lyophilisats avec un diluant bicarbonate au lieu d'utiliser de l'eau.
- Ne pas utiliser de diluant bicarbonate d'ammonium car il provoquerait un biais positif dans les résultats du dosage.
- Les échantillons de contrôle externe peuvent révéler un biais négatif similaire à celui des échantillons de contrôle à faible teneur en CO₂. S'adresser à l'organisme de contrôle concerné pour connaître la marche à suivre car la reconstitution à l'aide de diluants spéciaux peut avoir une incidence sur les résultats de dosage d'autres analytes (ainsi, une reconstitution à l'aide de bicarbonate de sodium aura une incidence sur les résultats des contrôles externes du sodium).

Urine

Pour les échantillons d'urine, utiliser des échantillons de contrôle urinaire disponibles sur le marché.

IMPORTANT : En cas d'utilisation du système de chimie clinique VITROS 250 ou VITROS 5,1 FS en mode « dilution à bord du système », ne pas diluer manuellement les échantillons pour l'analyse et ne pas multiplier les résultats par un facteur de dilution après analyse. Pour plus d'informations sur la procédure de dilution à bord de l'analyseur, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS.

Préparation et conservation des échantillons de contrôle de qualité

Se reporter au mode d'emploi des échantillons de contrôle Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Valeurs usuelles et expression des résultats

Valeurs de référence

L'intervalle de référence sérique correspond aux 95 percentiles des résultats d'une étude interne portant sur 3160 adultes (612 femmes et 2548 hommes) actifs apparemment en bonne santé.

Les valeurs de référence pour l'urine sont basées sur une étude externe.¹⁰

Valeurs usuelles des plaques analytiques BUN/UREA

	Unités conventionnelles (mg/dl d'azote uréique)	Unités SI (mmol/l d'urée)	Autres unités (mg/dl d'urée)
Sérum			
Hommes	9–20	3,2–7,1	19–43
Femmes	7–17	2,5–6,1	15–36
Urine			
24 heures	12-20 g/jour*	428-714 mmol/jour**	26-43 g/jour*

* Concentration d'azote uréique (mg/dl) × volume sur 24 heures (dl) = mg/jour. Pour convertir les mg/jour en g/jour, diviser par 1000.

** Concentration d'azote uréique (mmol/l) × volume sur 24 heures (l) = mmol/jour.

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Unités employées et conversion

Le système de chimie clinique VITROS peut être programmé de manière à présenter les résultats des plaques analytiques BUN/UREA en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités employées et conversion pour les plaques analytiques BUN/UREA

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
mg/dl d'azote uréique	mmol/l d'urée (mg/dl d'azote uréique × 0,3569)	mg/dl d'urée (mg/dl d'azote uréique × 2,145)

Limites de la méthode

Interférences connues

- Les ions ammonium peuvent causer une augmentation de la valeur mesurée BUN/UREA équivalente à la concentration en azote de l'échantillon.¹¹

Sérum et plasma

La méthode sur plaque analytique VITROS BUN/UREA a été testée afin de détecter la présence de substances interférentes éventuelles, conformément au protocole NCCLS EP7.¹² Testées aux concentrations suivantes, les substances répertoriées dans le tableau ci-dessous ont provoqué les biais indiqués.

Pour connaître les substances testées qui n'ont pas causé d'interférences, se reporter à la section « Spécificité ».

BUN/UREA

Azote uréique du sang

FEUILLET TECHNIQUE

Performances

Interférences connues pour les plaques analytiques BUN/UREA

Substances interférentes*	Concentration en subst. interf.	Concentration d'azote uréique du sang		Biais moyen	
		Conv. (mg/dl d'azote uréique)	SI (mmol/l d'urée)	Conv. (mg/dl d'azote uréique)	SI (mmol/l d'urée)
Sérum et plasma					
Hémoalobine	50 mg/dl (0.5 g/l)	28	10	1.1	0.4

* D'autres substances peuvent induire une interférence. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'une méthode de dosage à une autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut échapper à toute prévision.

Autres limites

Il est à noter que certains médicaments et états cliniques peuvent modifier la concentration d'azote uréique *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés.^{13, 14}

Performances

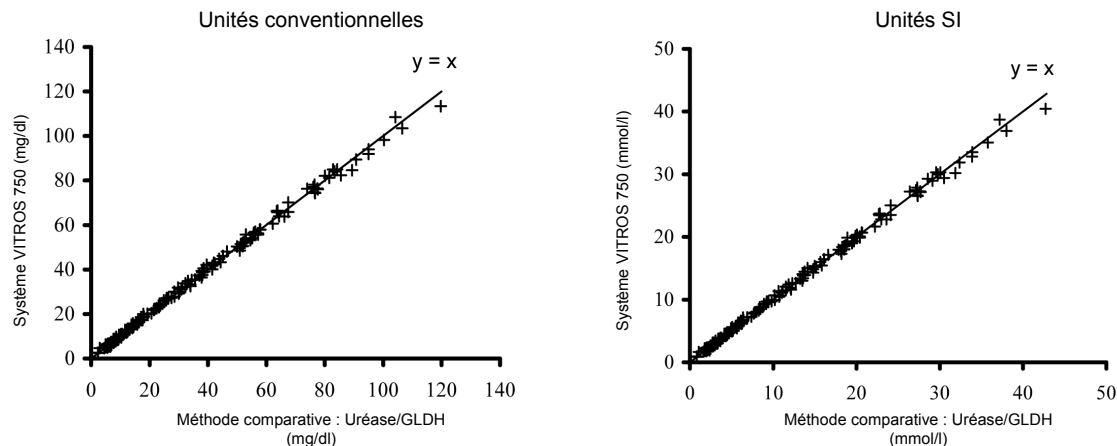
Comparaison des méthodes

Les graphiques et le tableau ci-dessous montrent les résultats obtenus en comparant des échantillons analysés sur le système de chimie clinique VITROS 750 et des échantillons analysés en utilisant la méthode comparative uréase/GLDH.¹⁵

Le tableau présente également les résultats de comparaisons entre les systèmes VITROS 250 et 950 et le système VITROS 750 et entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950.

Le tableau pour l'urine présente les résultats de la comparaison entre le système VITROS 750 et une méthode disponible sur le marché.

Méthodes comparées pour les plaques analytiques BUN/UREA : Sérum



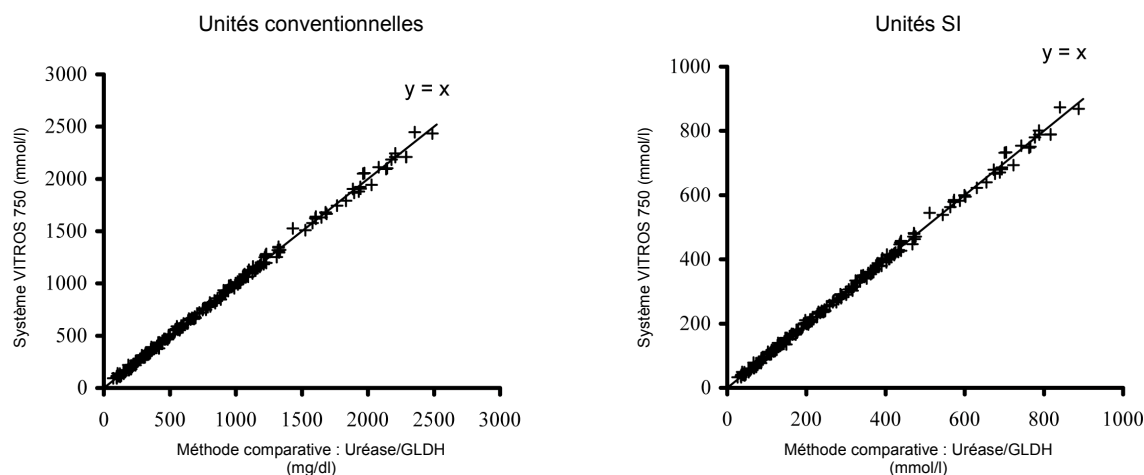
Méthodes comparées pour les plaques analytiques BUN/UREA : Sérum

	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (mg/dl d'azote uréique)			Unités SI (mmol/l d'urée)		
				Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Analyseur 750/ Méthode comparative	158	0,99	0,999	2–120	+0,64	1,32	0,8–42,7	+0,23	0,47
Analyseur 250/ Analyseur 750	85	1,00	0,999	2–117	+0,50	0,78	0,8–41,7	+0,18	0,28
Analyseur 950/ Analyseur 750	120	0,99	0,999	5–119	+0,02	0,37	1,6–42,4	+0,00	0,13

Méthodes comparées pour les plaques analytiques BUN/UREA : Sérum

	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (mg/dl d'azote uréique)			Unités SI (mmol/l d'urée)		
				Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Analyseur 5,1 FS/ Analyseur 950	135	1,00	1,000	5–118	-0,18	0,44	1,8–42,1	-0,06	0,16

Méthodes comparées pour les plaques analytiques BUN/UREA : Urine



Méthodes comparées pour les plaques analytiques BUN/UREA : Urine

	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles (mg/dl d'azote uréique)			Unités SI (mmol/l d'urée)		
				Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Analyseur 750/ Méthode comparative	223	1,00	0,999	72–2487	+1,59	23,82	26–887	+0,57	8,50
Analyseur 250/ Analyseur 750	88	0,99	0,999	134–1234	+20,01	9,78	47,9–440,3	+7,14	3,49
Analyseur 950/ Analyseur 750	118	1,01	0,999	156–2467	-7,75	16,12	55,7–880,5	-2,77	5,75
Analyseur 5,1 FS/ Analyseur 950	100	1,03	0,999	117–2400	-0,91	24,47	41,8–856,6	-0,32	8,73
Analyseur 750/ Méthode commerciale*	96	1,08	0,968	160–1500	+18,39	95,79	57,1–535,4	+6,56	34,19

* Dosage BUN Boehringer Mannheim (Hitachi 747)

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les analyseurs VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS conformément au protocole NCCLS EP5.¹⁶

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

BUN/UREA

Azote uréique du sang

FEUILLET TECHNIQUE

Performances

Précision des plaques analytiques BUN/UREA : Sérum

Analyseur	Unités conventionnelles (mg/dl d'azote uréique)			Unités SI (mmol/l d'urée)			CV % du labo**	Nbre d'observ	Nbre de jours
	Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du labora- toire**	Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du labora- toire**			
VITROS 250	16	0,2	0,3	5,6	0,08	0,10	1,8	79	20
	46	0,5	0,7	16,4	0,19	0,25	1,5	78	20
VITROS 750	16	0,2	0,4	5,7	0,07	0,14	2,3	91	23
	18	0,3	0,4	6,5	0,11	0,14	2,0	92	23
	39	0,5	0,8	14,0	0,18	0,27	1,9	92	23
VITROS 950	16	0,2	0,3	5,6	0,08	0,09	1,6	91	23
	39	0,5	0,6	13,8	0,17	0,22	1,6	92	23
VITROS 5,1 FS	20	0,2	0,3	7,0	0,07	0,10	1,5	88	22
	50	0,4	0,8	17,8	0,16	0,29	1,6	87	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Précision des plaques analytiques BUN/UREA : Urine

Analyseur	Unités conventionnelles (mg/dl d'azote uréique)			Unités SI (mmol/l d'urée)			CV % du labo**	Nbre d'observ	Nbre de jours
	Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du labora- toire**	Conc. moyenne	ET de la journée*	ET du labora- toire**			
VITROS 250	412	5,4	9,3	146,9	1,94	3,32	2,3	88	22
	644	9,6	20,3	230,0	3,42	7,25	3,2	88	22
VITROS 750	372	5,9	10,4	132,8	2,11	3,71	2,8	90	23
	746	8,2	19,6	266,2	2,93	7,00	2,6	88	23
VITROS 950	372	5,7	12,8	132,3	2,10	4,62	3,4	90	23
	750	8,8	21,0	266,7	3,15	7,56	2,8	88	23
VITROS 5,1 FS	432	4,2	7,6	154,1	1,49	2,70	1,8	90	22
	791	8,2	14,9	282,3	2,94	5,31	1,9	88	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Sérum

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques analytiques VITROS BUN/UREA conformément au protocole NCCLS EP7¹²; aucune interférence n'a été décelée, avec un biais < 1,1 mg/dl (< 0,39 mmol/l d'urée), à la concentration indiquée.

Substances n'induisant pas d'interférences avec le dosage BUN/UREA : Sérum et plasma

Composé	Concentration	
Acide ascorbique	3 mg/dl	170 µmol/l
Bilirubine	40 mg/dl	684 µmol/l
Dextran	1 000 mg/dl	250 µmol/l
Éthanol	300 mg/dl	65 mmol/l
Hypaque	500 mg/dl	8 mmol/l
Intralipid	800 mg/dl	8 g/l
Méprobamate	2 mg/dl	92 µmol/l

Composé	Concentration	
6-mercaptopurine	1,5 mg/dl	99 µmol/l
Phénytoïne	2 mg/dl	79 µmol/l
Phénobarbital	3 mg/dl	129 µmol/l
Sulfathiazole	6 mg/dl	235 µmol/l
Tolbutamide	22 mg/dl	814 µmol/l
Protéines totales	10 g/dl	100 g/l
Triglycérides	800 mg/dl	9 mmol/l

Urine

Des tests ont montré que les conservateurs suivants interfèrent pour moins de 3 % sur les résultats du dosage de l'azote uréique urinaire.

Substances n'induisant pas d'interférences avec le dosage BUN/UREA : Urine

Composé	Concentration	
10 % de thymol dans l'isopropanol	6,7 ml/l	6,7 ml/l
Toluène	1,3 ml/l	1,3 ml/l
Fluorure de sodium	10 mg/ml	2 mmol/l

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 967; 1987.
2. NCCLS. *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline*. NCCLS Document M29 (ISBN 1-56238). NCCLS, Wayne, PA 19087; 1997.
3. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
5. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*. NCCLS Document H3. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
6. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture*. NCCLS Document H4. Wayne, PA: NCCLS; 1991.
7. NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline*. NCCLS Document GP16. Wayne, PA: NCCLS; 1995.
8. Sampson RI, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. *Clin. Chem.* 26:816-26; 1980.
9. NCCLS. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document C24. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
10. Rock RC, Walker WG, Jennings CD. *Nitrogen Metabolites and Renal Function*. In Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed 3. 669-700.
11. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 676-679; 1987.
12. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. Wayne, PA: NCCLS; 1986.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
15. Talke H, Schubert GE. *Urease/GLDH System Applied to a Somogyi Deproteinized Supernate*. *Klin. Wochensh.* 43:174; 1965.
16. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. Wayne, PA: NCCLS; 1992.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

	Ne pas réutiliser		Conserver à une température égale ou inférieure à		Haut
	À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)		Conserver à une température égale ou supérieure à		Unités SI
	Numéro de lot		Conserver à une température comprise entre		Unités conventionnelles
	Numéro de série		Consultez le feuillet technique		Valeur
	Référence catalogue ou code produit		Irritant		Gamme
	Attention: consulter le feuillet technique		Nocif		Intervalle des moyennes
	Fabricant		Toxique		Moyenne
	Mandataire dans l'Union européenne		Attention, fragile		Révisé
	Suffisant pour « n » dosages		Tenir au sec		Remplace
	Pour diagnostic <i>in vitro</i>		Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage		Estimation ET du laboratoire

BUN/UREA

Azote uréique du sang

VITROS[®] Products
Chemistry

FEUILLET TECHNIQUE

Historique des révisions

Historique des révisions

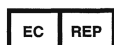
Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2004-12-23	4.0	• Matériel nécessaire, mais non fourni – mise à jour des données • Dilution des échantillons, urine – mise à jour des données
2004-09-13	3.0	• Ajout du système VITROS 5,1 FS • Conditions requises concernant les échantillons, Précautions spéciales – actualisation rédactionnelle • Limites de la méthode – actualisation rédactionnelle • Specificity – ajout de l'intralipid; mise à jour de la bilirubine • Bibliographie – ajout de la référence 11 • Légende des symboles – mise à jour des données
2003-01-31	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (IVD) • Échantillons recommandés : plasma traité à l'héparinate de lithium ou de sodium remplacé par plasma hépariné. • Bibliographie – les références 2, 4, 8, 9 et 15 ont été ajoutées
2001OCT18	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à 11/96.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature _____

Document caduc le : _____



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101



Ortho-Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

VITROS est une marque de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2003, 2004.